



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2020

№ 19426/20/10

**АЛЬФАГАН П®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 1,5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2021

Серія лікарського засобу № 10789

Кількість ввезеного лікарського засобу 6264

Виробник

**Аллерган Сейлс ЛЛС, США**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН  
УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.04.2020 № 1174/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

2020/7/30 11:39

логотип Аллерган

8301 Марс Драйв 76712; Поштова скринька 2675, Уейко, Техас США (254) 666-3331

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ДЛЯ: України

ПРОДУКТ: Альфаган П®

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бримонідину тартрату 1,5 мг/мл

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі 1,5 мг/мл

РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: 5,0 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Аллерган Сейлс, ЛЛС, 8301 Марс Драйв, Уейко, Техас, 76712, США

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ: 0034653

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/11105/01/01

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП: №18363/М11938

НОМЕР СЕРІЇ: 10789

РОЗМІР СЕРІЇ: 6264

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: лютий 2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: лютий 2022

**ДОСЛІДЖЕННЯ**

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Опис:

Прозорий, жовто-зеленого кольору розчин

Відповідає

Ідентифікація

ВЕРХ (одночасно з кількісним визначенням):

Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бримонідину на хроматограмі стандартного розчину

Відповідає

ТЩХ:

Основна пляма на хроматограмі випробувального розчину по положенню і інтенсивності повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину

Відповідає

*Враховано 2547 от 29.04.2023*

логотип Аллерган

8301 Марс Драйв 76712; Поштова скринька 2675, Уейко, Техас США (254) 666-3331

Сертифікат якості - № серії 10789

Альфаган П® очні краплі

Дата виробництва – лютий 2020

Термін придатності – лютий 2022

Стор. 2

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТ

pH:

Від 7.0 – 7.4

7.4

Ph. Eur. (Потенціометрична детермінація)

Механічні включення

*Невидимі частки:*

Ph.Eur.Or USP

(Метод 1)

Не більше 50 часток/мл  $\geq 10$  мкм

2 часток/мл

Не більше 5 часток/мл  $\geq 25$  мкм

0 часток/мл

Не більше 2 часток/мл  $\geq 50$  мкм

0 часток/мл

Осмоляльність:

250-320 мОсмоль/кг

297 мОсмоль/кг

Ph.Eur.

В'язкість :

Від 2-4 сПз

3 сПз

Ph.Eur.

Сторонні домішки

ВЕРХ

*Вказані та визначені домішки*

AGN191383(D1) – не більше

0,00%

0,15%

AGN192170(D4) – не більше

0,00%

0,15%

AGN190525(BAQ) – не більше

0,00%

0,15%

AGN197258(ORSI, D5) – не

0,00%

більше 0,15%

D6 – не більше 0,15%

0,00%

Одиничні специфічні та неідентифіковані домішки – не більше 0,15%

0,00%

Сума специфічних ідентифікованих і специфічних неідентифікованих домішок – не більше 0,75%

0,00%

Одиничні неспецифічні або невідомі домішки – не більше 0,1%

0,0%

Сума неспецифічних або невідомих домішок – не більше 0,2%

0,1%

Сума всіх домішок – не більше 1,0%

0,1%





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021

№ 71828/21/10

**АЛЬФАГАН П®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2021

Серія лікарського засобу № **T0886**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

**Аллерган Сейлс ЛЛС, США**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 4597/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

логотип Аллерган

8301 Марс Драйв 76712; Поштова скринька 2675, Уейко, Техас США (254) 666-3331

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

ДЛЯ: України

ПРОДУКТ: Альфаган П®

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бримонідину тартрату 1,5 мг/мл

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі 1,5 мг/мл

РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ: 5,0 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Аллерган Сейлс, ЛЛС, 8301 Марс Драйв, Уейко, Техас, 76712, США

НОМЕР ЛЦЕНЗІЇ: 0034653

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/11105/01/01

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП: №18363/М11938

НОМЕР СЕРІЇ: T0886

РОЗМІР СЕРІЇ: 3600

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: серпень 2020


ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: серпень 2022

**ДОСЛІДЖЕННЯ**

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Опис:	Прозорий, жовто-зеленого кольору розчин	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ (одночасно з кількісним визначенням):	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бримонідину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
ТШХ:	Основна пляма на хроматограмі випробувального розчину по положенню і інтенсивності повинна відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає

Вх амн 0200 от 16.06.21 



логотип Аллерган

8301 Марс Драйв 76712; Поштова скринька 2675, Уейко, Техас США (254) 666-3331

Сертифікат якості - № серії T0886

Альфаган П® очні краплі

Дата виробництва – серпень 2020

Термін придатності – серпень 2022

Стор. 2

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТ

pH:

Від 7.0 – 7.4

7.3

Ph. Eur. (Потенціометрична  
детермінація)

Механічні включення

*Невидимі частки:*

Ph.Eur.Or USP

(Метод1)

Не більше 50 часток/мл  $\geq 10$ мкм

1 часток/мл

Не більше 5 часток/мл  $\geq 25$  мкм

0 часток/мл

Не більше 2 часток/мл  $\geq 50$  мкм

0 часток/мл

Осмоляльність:

250-320 мОсмоль/кг

289 мОсмоль/кг

Ph.Eur.

В'язкість :

Від 2-4 сПз

3 сПз

Ph.Eur.

Сторонні домішки

ВЕРХ

*Вказані та визначені домішки*

AGN191383(D1) – не більше  
0,15%

0,00%

AGN192170(D4) – не більше  
0,15%

0,00%

AGN190525(BAQ) – не більше  
0,15%

0,00%

AGN197258(ORSI, D5) – не  
більше 0,15%

0,00%

D6 – не більше 0,15%

0,00%

Одиничні специфічні та  
неідентифіковані домішки – не  
більше 0,15%

0,00%

Сума специфічних  
ідентифікованих і специфічних  
неідентифікованих домішок –  
не більше 0,75%

0,00%

Одиничні неспецифічні або  
невідомі домішки – не більше  
0,1%

0,0%

Сума неспецифічних або  
невідомих домішок – не більше  
0,2%

0,0%

Сума всіх домішок – не більше  
1,0%

0,0%

